



ChoiceSpine™

TIGERSHARK® Wirbelkörperfusionssystem

Gebrauchsanweisung



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Das ChoiceSpine TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem besteht aus Implantaten, die aus einer Titanlegierung gefertigt sind (Ti-6Al-4V ELI per ASTM F3001, Klasse C). Die Spacer haben eine einfache, rechteckige Form, ein hohles Zentrum zur Platzierung des Knochentransplantats und eine glatte, kegelförmige distale Oberfläche. Sie sind in einer Vielzahl an Kombinationen verschiedener Höhen, Längen und anteroposteriorer Angulationen erhältlich und können so für verschiedene anatomische Anforderungen eingesetzt werden. Die Implantate werden über einen posterioren, transforaminalen oder lateralen Zugang eingebracht. Die Vorrichtungen werden mit dem Verfahren der Elektronenstrahlschmelze (Electron Beam Melting, EBM) und additiver Herstellung gefertigt.

Die Instrumente zum Einsetzen der Implantate sind gemäß ASTM F899 und ASTM A564 aus 455 SS: und 17-4 SS gefertigt.

Verwendungszweck:

Das TigerShark Wirbelkörperfusionssystem ist für die Stabilisierung des Zwischenwirbelkörerraums zur Unterstützung einer Wirbelsäulenfusion auf einer oder zwei aneinandergrenzenden Wirbelsäulenetagen von L2 bis S1 zur Behandlung von degenerativen Bandscheibenerkrankungen (engl.: degenerative disc disease, DDD) mit oder ohne Spondylolisthese oder Retrolisthese 1. Grades bei skelettal voll entwickelten Patienten vorgesehen, die sich sechs (6) Wochen lang einer nichtoperativen Therapie unterzogen haben. Das TigerShark Wirbelkörperfusionssystem ist mit zusätzlicher Fixierung sowie mit einem autogenen Knochentransplantat und/oder einem allogenen Knochentransplantat bestehend aus Spongiosa-Knochentransplantat und/oder kortikospöngiösem Knochentransplantat zu verwenden.

Anwendungsbereiche:

Das ChoiceSpine TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem ist für spinale Prozeduren bei skelettal voll entwickelten Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (engl.: degenerative disc disease, DDD) auf einer oder zwei aneinandergrenzenden Wirbelsäulenetagen von L2–S1 vorgesehen. DDD wird durch diskogene Rückenschmerzen mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe definiert, der durch Anamnese und radiologische Untersuchungen bestätigt wurde. DDD-Patienten können außerdem eine Spondylolisthese oder Retrolisthese 1. Grades auf den betroffenen Ebenen aufweisen. Diese Patienten sollten sechs (6) Monate nicht-operativer Therapie absolviert haben. Diese Vorrichtung wurde zur Verwendung mit autogenem Knochentransplantat und/oder allogenen Knochentransplantat entwickelt, das aus spongiösem und/oder kortiko-spongiösem Knochentransplantat besteht. Diese Vorrichtung wurde zur Verwendung mit einer ergänzenden Fixierung entwickelt, die zur Verwendung an der Lendenwirbelsäule zugelassen ist.

Gegenanzeigen:

Die Gegenanzeigen für das TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem sind mit denen anderer Systeme mit ähnlicher Konstruktionsweise vergleichbar. Sie schließen Folgendes ein, sind aber nicht darauf beschränkt:

- Aktive Infektionsprozesse, insbesondere in bzw. in der Umgebung der Wirbelsäule oder spinalen Strukturen
- Befunde wie morbid Adipositas, die den Knochen und die Implantate übermäßig belasten können
- Schwere Osteopenie oder Osteoporose können eine ausreichende Fixierung verhindern
- Vermutete oder dokumentierte Metallallergie
- Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten relativ kontraindiziert, deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, psychische Erkrankung, Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch,

berufliche Tätigkeit oder Lebensweise ihre Fähigkeit zur Befolgung der postoperativen Anweisungen beeinträchtigen können.

- Schwangerschaft

Warnhinweise:

- Die Kombination von verschiedenen Metallen kann den Korrosionsprozess beschleunigen. Edelstahl- und Titanimplantate dürfen NICHT zusammen im gleichen Konstrukt verwendet werden.
- Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch die Auswahl der geeigneten Produktgröße und des geeigneten Winkels gefördert.

Magnetresonanztomographie

Das TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem ist bedingt MR-tauglich. Ein Patient mit diesen Vorrichtungen kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximale, beim MR-System aufgezeichnete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Gerät nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 9,5° C erzeugt.

Das von der Vorrichtung verursachte Bildartefakt wird bei der Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz in einem 3,0-T-MR-System vermutlich nicht mehr als 35 mm über die Kontur der Vorrichtung hinausreichen.

Warnhinweise:

- Wenn die Verpackung der steril verpackten Implantate beschädigt wird, ist die Sterilität des Geräts nicht länger gegeben und das Implantat muss entsorgt werden.
- Wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten wurde, muss das Implantat entsorgt werden.
- Die Kombination von unterschiedlichen Metallen kann den Korrosionsprozess beschleunigen. Edelstahl- und Titankomponenten dürfen NICHT zusammen verwendet werden.
- Wie bei allen orthopädischen Implantaten darf kein Implantat des TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystems jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die über umfangreiche Erfahrung in der Verwendung derartiger Implantate verfügen und die für Wirbelsäulenoperationen erforderlichen speziellen chirurgischen Techniken beherrschen.
- Die Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden, selbst bei augenscheinlich hervorragendem Zustand. Ein gebrauchtes, verdrehtes, verbogenes oder einmal implantiertes und dann entferntes Implantat muss entsorgt werden, auch wenn es intakt erscheint.
- Das TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem wird verwendet, um die Entwicklung einer Wirbelsäulenfusion mittels temporärer Stabilisierung zu fördern. Das Produkt ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen – es muss eine zusätzliche interne Fixierung verwendet werden. Das Verfahren zur Wirbelsäulenfusion muss eine Knochentransplantation umfassen. Falls die Fusion verzögert erfolgt oder gar nicht eintritt, kann das Implantat schlussendlich aufgrund von Materialermüdung brechen. Eine Beschädigung des Implantats während der Operation (d. h. Kratzer, Kerben) sowie die Belastung durch Gewicht und Aktivitäten können die Langlebigkeit des Implantats beeinträchtigen.
- Vor der Implantation sollten Sie das TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem so wenig wie möglich berühren und wenn, dann immer mit höchster Vorsicht. Die Spacer (in ihrer Originalverpackung) müssen sorgfältig an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden, wo sie keiner Strahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt sind. Werden diese Anforderungen nicht befolgt, können die mechanischen Eigenschaften beeinträchtigt werden, was wiederum eine Fehlfunktion des Implantats zur Folge haben kann.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:

Die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen dieses Systems sind mit denen von Systemen anderer Wirbelsäulen-Instrumentensysteme vergleichbar. Sie schließen Folgendes ein, sind aber nicht darauf beschränkt:

- Frühzeitige oder spätere Lockerung der Komponenten
- Zerfall, Verbiegen oder Bruch einer oder aller Komponenten
- Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion) auf die Implantate
- Infektion
- Verlust der neurologischen Funktionen, einschließlich Lähmung, Impingement oder Schädigung des Rückenmarks
- Risse in der Dura, Liquorleckage oder Fisteln oder Meningitis

IFU-000039-DE[A] 9/25



- Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats, wie z. B. Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
- Gefäßschäden mit daraus resultierender starker Blutung und eine Verlagerung von Produkten in der Nähe von großen Gefäßen können zur Erosion dieser Gefäße und sehr starken Blutungen führen
- Verlust oder Beeinträchtigung der Darm-, Sexual- und/oder Blasenfunktion und andere Arten urologischer Störungen
- Mögliche lokale oder systemische Nebenwirkungen durch potenziellen langfristigen Abbau des Polymers oder mechanischen Abrieb, der Ablagerungen durch Verschleiß verursacht
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung
- Tod

Eine Nachoperation kann erforderlich sein, um einige dieser möglichen nachteiligen Nebenwirkungen zu beheben.

Vor der Operation:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über die Einschränkungen des Produkts und mögliche nachteilige Auswirkungen auf den Eingriff informiert werden.

Es kommen nur Patienten infrage, die die im Abschnitt „Anwendungsbereiche“ genannten Kriterien erfüllen.

Patientenerkrankungen und/oder -prädispositionen, wie sie im Abschnitt „Gegenanzeigen“ erwähnt werden, sollten nicht vorliegen.

Welche Art von Konstrukt für einen Fall zusammengesetzt wird, sollte vor Beginn der Operation festgelegt werden. Ein angemessener Bestand an verschiedenen Implantatgrößen sollte zum Zeitpunkt der Operation zur Verfügung stehen.

Während der Operation:

Der Chirurg muss mit allen Aspekten der chirurgischen Technik vollständig vertraut sein.

Die ordnungsgemäße Funktion der chirurgischen Instrumente, die spezifisch für das ChoiceSpine TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem verwendet werden, sollte vor jedem chirurgischen Eingriff überprüft werden.

Die geeignete Art und Größe des Implantats für den einzelnen Patienten sowie die Positionierung des Implantats sind von hoher Bedeutung.

Nach der Operation:

Den Patienten müssen die Vorsichtsmaßnahmen im Alltag erläutert werden, um eine maximale Lebensdauer des Implantats zu gewährleisten.

Eine regelmäßige Nachsorge im Anschluss an die Operation wird empfohlen, um frühe Anzeichen eines Implantatversagens zu erkennen und die notwendigen Maßnahmen zu treffen.

Beabsichtigter klinischer Nutzen:

Der beabsichtigte Nutzen besteht in der Herstellung einer Segmentstabilität und einer direkten Behandlung der mit Wirbelsäulenkomplikationen verbundenen Symptome des Patienten.

Lieferumfang:

STERILE Die Implantate des TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystems werden „STERIL“ (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätsicherheitswert von 10^{-6} geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Sterilität kann nur garantiert werden, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die STERILE Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Für den Austausch eines Produkts wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Händler. Vor dem Gebrauch sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Nur sterile Implantate sollten während der Operation verwendet werden.



Die Instrumente des TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystems werden in einem sauberen, jedoch nicht sterilen Zustand geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente können unter Anwendung der empfohlenen Reinigungsanweisungen aufbereitet werden.

Reinigung und Dekontamination:

Alle Instrumente werden Gesundheitseinrichtungen in einem sauberen, jedoch nicht sterilen Zustand geliefert. Darüber hinaus müssen alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, unter Anwendung der bestehenden Verfahren des Krankenhauses dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles Operationsfeld gebracht werden. Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsorgt werden. Behandeln Sie Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung. Es wird empfohlen, die Reinigung nicht länger als 2 Stunden hinauszuzögern.

Reinigung und Desinfektion der Instrumente können unter Anwendung eines aldehydfreien, alkalischen Lösungsmittels und hohen Temperaturen vorgenommen werden. Reinigung und Dekontamination können durch Anwendung von Neutralreinigern und anschließendem Abspülen mit deionisiertem Wasser durchgeführt werden.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. Lösungen, die Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder alkalische Reiniger enthalten, können manche Vorrichtungen, insbesondere Instrumente, beschädigen – daher sollten diese Lösungen nicht verwendet werden.

Diese Instrumente sind in einem praktischen Träger/Behälter untergebracht. Alle Instrumente müssen aus dem Behälter genommen, inspiziert und mithilfe eines der untenstehenden Verfahren gereinigt werden. Gegebenenfalls sollten die Instrumente vor der Reinigung auseinandergenommen und vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden. Alle Produkte müssen vor der Dampfsterilisation in den Träger/Behälter zurückgelegt werden.

Empfohlene Reinigung:

Bei den Begriffen „Steris 444“, „Prolystica™“ und „Enzol®“ handelt es sich um Markennamen von Ultraschallgeräten bzw. Reinigungsmitteln, die in den Anweisungen zur empfohlenen Reinigung erwähnt werden. Jedes Ultraschallreinigungsgesetz bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel kann gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden.

Automatische Reinigung:

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
3. Instrument(e) in ein STERIS 444 Reinigungsgerät legen und die folgenden Parameter verwenden. Instrument(e) geneigt platzieren, sodass Wasser ablaufen kann. Motorgeschwindigkeit: hoch.

Phase	Zeit (min)	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung 1	1:00	Kaltes Leitungswasser	–
Enzymreinigung	1:00	Heißes Leitungswasser	Enzol® mit 1 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 29 ml pro 4 Liter Wasser)
Reinigung 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2-fache Konz. Neutral mit 1/8 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 3,7 ml pro 4 Liter Wasser)
Spülung 1	1:00	Heißes	–
Trocknung	7:00	115 °C	–

4. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und visuell auf Verschmutzungen prüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Mechanische Reinigung (Ultraschall)

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (< 55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
3. Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
4. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens eine (1) Minute mit kaltem Leitungswasser (<35 °C) abspülen.
7. Das Ultraschallreinigungsgesetz mit einer Enzol®-Lösung aus einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
8. Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall reinigen.
9. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen.
10. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
11. Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Manuelle Reinigung:

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (< 55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.

3. Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
4. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen. Das Abspülen mit einer sterilen Spritze unterstützen.
7. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
8. Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Pflege und Handhabung:

- Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen.
- Weitere Informationen sind in der Norm ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments“ (Standardleitfaden für die Pflege und Handhabung von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl) enthalten.
- Die Instrumente sollten vor Gebrauch visuell geprüft und die Funktion sollte getestet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion der Instrumente sicherzustellen. Wenn Instrumente Verfärbungen, nicht festsitzende Schrauben/Stifte, eine fehlerhafte Ausrichtung, und Risse oder übermäßigen Verschleiß oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, NICHT VERWENDEN.
- Instrumente schmieren, um diese während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Dazu sollte nach jeder Reinigung ein wasserlösliches, konservierendes Schmiermittel verwendet werden. Das Schmiermittel sollte ein chemisches Konservierungsmittel zum Schutz vor Bakterienwachstum enthalten und mit destilliertem Wasser hergestellt sein. Überschüssiges Schmiermittel sollte vor der Lagerung und Sterilisation abgewischt werden.

Sterilisation:

Die Instrumente des ChoiceSpine TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystems werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Instrumente im Krankenhaus einer Dampfsterilisation mit den folgenden Parametern zu unterziehen:

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorvakuum
Temperatur: 134 °C
Dauer: 3 Minuten
Trocknungsdauer: 60 Minuten

Alle Geräte sind in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Kimguard KC400 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken gemäß ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

Gebrauchsanweisung:

Der Einsatz dieses Implantats führt nicht bei jedem chirurgischen Fall zum Erfolg. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen besondere Umstände die Ergebnisse beeinträchtigen können. Die präoperative Planung und die operativen Verfahren, einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, sachgerechten Reduktion, richtigen Auswahl und Platzierung der Implantate, sind wichtige Faktoren für ein erfolgreiches Ergebnis der Operation. Die präoperativen, intraoperativen und postoperativen Bedingungen müssen berücksichtigt werden.

Nur für den Einmalgebrauch:

Verwenden Sie ein Implantat stets nur einmal. Ein verdrehtes, verbogenes oder einmal implantiertes und dann entferntes Implantat muss entsorgt werden, auch wenn es intakt erscheint. Diese Geräte werden nur für den Einmalgebrauch bereitgestellt.

Lagerung und Handhabung:

Implantate sollten in der verschlossenen Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden. Diese Verpackung sollte nicht direktem Sonnenlicht, ionisierender Strahlung, extremen Temperaturen oder Staubverunreinigungen ausgesetzt werden. Um die Sterilität sicherzustellen, müssen Implantate vor dem auf dem Etikett auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Prüfen Sie die Verpackung und das Etikett auf Unversehrtheit, bevor Sie das Produkt verwenden. Falls das Produkt geöffnet, beschädigt oder in irgendeiner Weise verunreinigt wurde, darf es nicht verwendet werden. Um die Sterilität sicherzustellen, sind aseptische chirurgische Vorgehensweisen beim Herausnehmen des Implantats aus der Verpackung einzuhalten. Die Entsorgung von Instrumenten und Implantaten sollte gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses erfolgen, oder das explantierte Implantat kann zur Entsorgung an ChoiceSpine zurückgeschickt werden.

Begrenzungen und Einschränkungen:

Eine wiederholte Sterilisation gemäß diesen Anweisungen hat geringe Auswirkungen auf ChoiceSpine Produkte. Sterilisationsgeräte weisen unterschiedliche Leistungsmerkmale auf und müssen entsprechend validiert werden. Die Sterilisationseinrichtung ist für die routinemäßige Validierung und Überwachung sämtlicher Geräte, Materialien und

Mitarbeiter zuständig, die in der Einrichtung verwendet werden bzw. angestellt sind, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Diese Anweisungen wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Sterilisation von ChoiceSpine Instrumenten validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf die Effizienz beurteilt werden.

Entfernung der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystems entfernt werden müssen, wenden Sie sich unter der unten aufgeführten Telefonnummer an ChoiceSpine und fordern Sie Informationen zur Datenerfassung, einschließlich histopathologischer und mechanischer Daten sowie Informationen zu unerwünschten Ereignissen, an.

Aufklärung des Patienten:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über mögliche Risiken der Operation und Einschränkungen des Implantats informiert werden. Des Weiteren sollte der Patient angewiesen werden, Aktivitäten nach der Operation einzuschränken, um das Risiko von Verbiegen, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten zu verringern. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass die Implantatkomponenten sich auch trotz eingeschränkter Aktivitäten verbiegen, brechen oder lockern können.

Handbuch zu Operationstechniken:

Das Handbuch zu Operationstechniken für das ChoiceSpine TIGERSHARK Wirbelkörperfusionssystem ist über den Vertriebs-Support von ChoiceSpine erhältlich.

Produktreklamationen:

Kunden oder die Gesundheitseinrichtung sollten ChoiceSpine umgehend über jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Etikettierung oder Leistung des Produkts in Kenntnis setzen. Wenn darüber hinaus eines der Implantate eine „Fehlfunktion“ aufweisen sollte (d. h. es erfüllt die Leistungsspezifikationen nicht oder funktioniert anderweitig nicht wie vorgesehen) und hat den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen, so sollte ChoiceSpine umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden. Bei Einreichung einer Reklamation Name, Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der Person angeben, die die Reklamation einreicht.

Manche Komponenten stehen möglicherweise aktuell nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich an den ChoiceSpine Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten. Die in diesem Dokument genannten Produkte sind u.U. in den verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Markennamen erhältlich. Alle Urheberrechte und beantragte sowie registrierte Marken sind das Eigentum von ChoiceSpine. Weitere Informationen zu einem bestimmten Produkt oder einer bestimmten Marke erhalten Sie von dem für Sie zuständigen ChoiceSpine Vertreter.

Produktlebensdauer

Die Wirbelsäulenimplantate sollen eine kurzfristige Stabilisation während der Fusion bieten. Die Implantate werden mechanisch auf statische und dynamische Belastung geprüft. Der dynamische Test mit 5.000.000 Zyklen soll die Anzahl der Zyklen darstellen, die ein Patient über einen Zeitraum von zwei Jahren bei mäßigem Aktivitätsniveau durchläuft. Innerhalb von zwei Jahren nach der Implantation kommt es voraussichtlich zur Fusion, wodurch die Implantate weniger Belastungen standhalten müssen. Die minimal zu erwartende Fusionserwartung beträgt ein Jahr. Die Lebensdauer unserer Geräte beträgt daher ein bis zwei Jahre. Im Falle einer Fusion ist vorgesehen, dass die Vorrichtung während der gesamten Lebensdauer des Patienten im Körper verbleibt.

Achtung:

Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein.

Informationen:

Weitere Informationen finden Sie unter choicespine.com.

Patentinformationen finden Sie unter choicespine.com/patents/.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sowie der regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsbericht sind unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar. Die Basis-UDI für dieses System lautet 084099610260060GU.

Eine Benachrichtigung an den Benutzer und/oder Patienten, dass ein schwerwiegender Vorfall bezüglich des Produkts aufgetreten sei, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
 Quality/Regulatory Department
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Telefon: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC

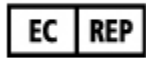
Vertriebs-Support-Abteilung

400 Erin Drive

Knoxville, TN 37919

Telefon: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045

salesupport@choicespine.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

Symbollegende:

Hinweis: Die Symbollegende umfasst alle Symbole, die sich auf das ChoiceSpine-Portfolio beziehen. Alle relevanten Symbole erscheinen entweder auf dem Etikett oder der Gebrauchsanweisung.

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargennummer
	Referenznummer
	Seriennummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Verwenden bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein
	Nicht steril
	Europäische Medizinprodukte
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Bedingte MR-Tauglichkeit
	Eindeutige Gerätekenzeichnung
	Medizinprodukt